

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 70730000
ビューティオーソアタッチメント

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

本材は、光重合型のペーストであり、性状の異なる2種類から構成される。

【成分】

種類	性状	成分
ゼロフロー	低粘度のペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
ペースト	高粘度のペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他

【原理】

本材は、歯科矯正用レジン材料であり、可視光線(400~500nm)の光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的又は効果】

歯列と歯列矯正装置の嵌合を補完すべく、歯面に突起または歯列矯正装置と嵌合する部分を作製するために使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

【使用方法等】の【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

【使用方法等】

【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】

1) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400~500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器

2) LED 照射器

青色 LED を光源とし、有効波長域 440~490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器

歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
光照射時間	20 秒	10 秒

3) 本材の準備（ゼロフローを使用する場合）

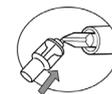
下記の手順にて付属のニードルチップをシリンジ先端に正しく取り付けます。



シールドキャップを回しながら引き抜きます。



ニードルチップをシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回してしっかりと固定します。



保管方法①

新しいニードルチップを装着後、その先端部にシールドキャップ [反対側] を装着して保管します。



保管方法②

シリンジ先端部にシールドキャップを装着して保管します。

【使用方法】

1) 被着面の清掃

通法に従い被着面を清掃し、水洗・乾燥を行います。未研削エナメル質に対する高い接着強さが必要とされる場合には、接着安定性を高めるために被着面の清掃後、未研削エナメル質に対して歯科用エッチング材でエッチング処理を行うことを推奨します。

2) 被着面の処理

歯質・金属・セラミックスなど被着面の材質の種類に応じて、それに適した前処理を行います。操作はそれぞれの前処理材の添付文書等に従って行ってください。

3) ペースト種類の選択

トレーに設けられたくぼみの形状に合わせて、ゼロフロー、ペーストから種類を選択します。

※角ばったくぼみの場合はペースト、丸みのあるくぼみの場合はゼロフローの使用を推奨します。

4) 突起の形成

①ゼロフローを使用する場合は、本材をシリンジから直接トレーのくぼみへ充填、あるいは本材をペーパーパッド等に必要量採取した後にインスツルメントを用いてトレーに充填します。ペーストを使用する場合は、本材をペーパーパッド等に必要量採取した後にインスツルメントを用いてトレーに充填します。

②トレーを歯列に装着します。

③突起が設定された箇所に歯科重合用光照射器を用いて照射を行い硬化させます。

④トレーを歯列から外します。

⑤必要に応じて突起の形態修正を行います。

5) 突起の除去

歯列矯正治療が終了した時点で、歯科用研削材等を用いて突起を除去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1) 被着面の清掃にはフッ素を含まない研磨ペーストを使用すること。

2) 処置する際は排唾管又はバキューム等を作動させること。

3) 本材を冷蔵保管している場合は、使用する前に室温に戻してから使用すること。

4) ペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。

5) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が当たらないよう保護すること。

6) 本材は強い光により操作時間が短くなる恐れがあるため、強い光が長時間当たらないようにすること。また、必要に応じて環境光の減光を行うこと。

7) 使用後、歯科重合用光照射器は感染防止のため、アルコールで清拭すること。

8) 使用後は感染防止のため、シリンジ及びキャップはガーゼ等を用いてアルコール清拭し、確実に蓋をすること。その際、ペーストにアルコールが混入しないように注意すること。

9) 本材は使用後必ずキャップを閉めること。ゼロフローの場合は以下のいずれかの方法にて行うこと。

10) 不透明なトレーは使用しないこと。

11) 気泡の巻き込みの原因となるため、ブランジャーを引かないこと。

12) ニードルチップは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。[ゼロフローのみ]

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 4) 本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。
- 5) 本材が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 6) 口腔内にトレーをセットした際に本材が周囲に流出しないように、トレーに過剰な量の本材を充填しないように注意すること。本材が意図しない場所に付着した場合は、トレーを取り外し、アルコール綿等で拭うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温（1～30℃）、暗所で保管すること。
- ・本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※(例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482